

## 100.07.16 人體試驗教育訓練課程【課後測驗】

<input type="checkbox"/> 光田 <input type="checkbox"/> 弘光 <input type="checkbox"/> 院外人士	編號：	姓名：	總分：
---	-----	-----	-----

### 選擇題：每題 5%

#### 一、優良臨床試驗之概念簡介

- GCP 內所提及之“sponsor”指的是  
(A)藥廠 (B)研究者 (C)研究機構 (D)以上皆是
- 受試者(Trial subject)是指  
(A)病人 (B)健康受試者 (C)以上皆是
- 臨床研究(Clinical Research)之主要參與者“Players”  
(A)法規機構 (B) Sponsor (C)人體試驗委員會(IRB) (D)受試者與試驗主持人  
(E)以上皆是
- ICH(GCP)之主要章節不包括  
(A)名詞解釋 (B)人體試驗委員會(IRB) (C)試驗主持人 (D)受試者
- 試驗主持人醫師之主要責任不包括  
(A)具醫師法定資格 (B)提供對受試者之醫療照護 (C)遵守 protocol 規則及機構法規  
(D)生產試驗藥品

#### 二、特殊族群受試者保護

- 有位試驗主持人面臨到一位性命危急的病人需要使用試驗藥品，而無法與該病人進行告知程序，也沒有時間讓法律代理人簽署。依美國食品藥物管理局（FDA）法規使用試驗藥品時必須採取什麼行動：  
(A)在未取得受試者或法定代理人的同意下使用試驗用藥品，然後再通知人體試驗委員會（IRB）。  
(B)不可使用試驗用藥品，除非在取得受試者或法定代理人的同意下。  
(C)試驗主持人和其他醫師都同意使用試驗藥品，在這個情形下可以免除同意書。事後再向人體試驗委員會（IRB）報備。  
(D)向人體試驗委員會（IRB）提出申請並由簡易審查核准受試者同意書的格式，所以可立刻使用試驗藥品。
- 有位教授在出版新版教科書前想要測量一項新的心理評估工具的效度。計劃進行一項前導性測驗對 10 個人採用新工具和現有的工具，比較兩者的結果。哪個族群的受試者可能因不當誘因而導致易受傷害 (vulnerable)?  
(A) 同部門的資深教師 (B)同意參加此測驗的社區人士  
(C)選修該教授課程的學生 (D)學會的會員。

8. 有一群靠政府的殘障津貼為唯一的收入來源的年長男士，因患有直腸癌被邀請參與實驗性的研究。研究風險大於最低風險，但會提供相當於二個月的殘障津貼的實質金錢補償。人體試驗委員會(IRB)考慮最多的應是：
  - (A)利益衝突
  - (B)數據資料的正確性
  - (C)研究設計的適當與否
  - (D)對受試者的不當誘因。
9. 當審查聯邦政府所補助的涉及囚犯的研究時，人體試驗委員會(IRB)必須有何種背景的委員以確保囚犯的權利？
  - (A)二位在聯邦刑法系統服務的員工
  - (B)一位囚犯或囚犯的代表
  - (C)一位囚犯或囚犯的代表
  - (D)一位在當地醫院提供囚犯醫療服務的人員
10. 有個聯邦政府補助的研究計畫，預計納入 8-12 歲的兒童，收集其尿液標本，評估無症狀性蛋白尿(沒有感染症狀而尿液中出現多量蛋白質)的頻率。根據聯合法規 45 CFR 46，人體試驗委員會(IRB)的風險評估認為本研究的風險是：
  - (A)對兒童未超過最低風險(minimal risk)
  - (B)超過最低風險(minimal risk)但對兒童有直接益處
  - (C)對兒童沒有風險不需送人體試驗委員會(IRB)審查
  - (D)超過最低風險(minimal risk)但對兒童沒有直接益處

### 三、在醫院落實臨床試驗之執行品質與效率-以臨床試驗中心為例

11. 試驗委託機構(CRO)是代表哪個團體？
  - (A)廠商 (sponsor)
  - (B)醫院(site)
  - (C)以上皆是
  - (D) 以上皆非
12. 在美國醫學中心執行廠商贊助行臨床試驗案件之市場佔有率下降主要原因,請選兩項
  - (A) 試驗主時醫師太忙碌
  - (B) 醫院病人不夠
  - (C) 醫院官僚體系，效率低
  - (D) 經費不足
13. 在美國醫學中心執行廠商贊助行臨床試驗案件之市場佔有率下降主要原因,請選兩項  
在美國醫院執行臨床試驗之績效(performance)能有許多改善空間主要證據為何，請選三項
  - (A)平均 86%之醫院，無法在約定時間內收入足夠受試者
  - (B)平均 30%內醫院未收入受試者
  - (C) 90%之受試者是招募是由收案績效前 50%之醫院收入，剩餘 10%之受試者是招募是由收案績效後 50%之醫院收入
  - (D)每家醫院能準時招募足夠受試者之人數
14. 在符合倫理法規的規範前提下，下列哪些項目可改善臨床試驗之績效？
  - (A)加速受試者之收入時間
  - (B)提升數據之即時性、正確性
  - (C)借重資訊(IT)工具
  - (D)以上皆是
15. 執行臨床試驗品質與績效之模式為何？
  - (A)只注重品質，但未盡全力於績效之提升
  - (B)注重品質，且全力提升績效
  - (C)全力提升績效但忽略品質

#### 四、DSMB 簡介與實例介紹

16. Who are typically included in a DSMB ?

- (A) Clinicians with expertise in relevant clinical specialties
- (B) At least one biostatistician knowledgeable about analysis of trial data
- (C) All

17. Who might be included in a DSMB?

- (A) Other types of Scientists or Experts highly relevant to the field of study (e.g. Radiologists, Immunologists, Toxicologists, Research Scientist, KOL's, etc.)
- (B) Patients
- (C) Patients' family

18. What are the objectives of DSMB in general ?

- (A) Protection of patient welfare.
- (B) Monitoring interim data for patient safety and, as appropriate, risk/benefit in conjunction with the IRC.
- (C) Identification of issues and suggestions of solutions, regarding study design and conduct.
- (D) All

19. What are the actions the DSMB will be asked to take :

- (A) Assess the safety and, as appropriate, risk/benefit profile (in conjunction with the IRC) of the treatment in the study population.
- (B) Advise Sponsor regarding the need for modifications to study design or conduct based on the safety and risk/benefit assessment of therapy with drug.
- (C) Provide interim reviews of safety as specified above.
- (D) Advise the sponsor regarding continuation or discontinuation of the study based on safety concerns.
- (E) All

20. What are the DSMB Recommendations in general ?

- (A) No action - study to be continued without modification of protocol or study conduct
- (B) Action recommended - temporary suspension or stopping of the trial, specific modifications of the protocol or study conduct are required to address safety concerns
- (C) Request for additional analysis - further analysis or additional data summaries are required by the DSMB to aid in decision making. In this instance, the DSMB is responsible for defining the type, amount and frequency of additional analysis required. The Sponsor will be made aware of any proposed modifications to the protocol-defined data analysis.
- (D) Early termination for a safety concern
- (E) All